

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problems Mailbox.**

⑨ 日本国特許庁 (JP)  
 ⑩ 公開特許公報 (A) 昭58-188463

⑪ Int. Cl.<sup>3</sup> A 61 M 25/00 // A 61 M 16/00 17/00

識別記号 室内整理番号  
 6917-4C  
 6917-4C  
 6917-4C

⑫ 公開 昭和58年(1983)11月2日  
 発明の数 2  
 審査請求 未請求

甲第5号記

(全 6 頁)

⑬ バルーン型カテーテルおよびその製造法

⑭ 発明者 高橋晃

⑮ 特願 昭57-70718

藤沢市辻堂新町3丁目5番28号

⑯ 出願 昭57(1982)4月27日

⑰ 出願人 テルモ株式会社

⑱ 発明者 橋島雅博

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番

調布市国領町8丁目6番9号野川ハウスAの5

1号

⑲ 代理人 弁理士 鈴江武彦 外2名

明細書

1. 発明の名称

バルーン型カテーテルおよびその製造法

2. 特許請求の範囲

(1) カテーテルチューブ本体と、該チューブ本体の一部外周面を環状に囲繞するようにして膨脹自在に設けられたフィルムからなるバルーン部と、該バルーン部内に連通するようにして上記チューブ本体に並設され上記バルーン部を膨脹させるためのインフレーショルーメンとを具備してなるバルーン型カテーテルにおいて、バルーン部を形成しているフィルムが軟質合成樹脂層と、ポリ塩化ビニリデン層又はポリビニルアルコール層との少なくとも2層からなることを特徴とするバルーン型カテーテル。

(2) 軟質合成樹脂が、ポリ塩化ビニル、ポリ酢酸ビニル、ラテックスゴム、ポリウレタン、シリコーンゴム、ポリエスチル、ポリエチレン、ナイロンから選ばれるものである特許請求の範囲第1項記載のバルーン型カテーテル。

(3) ポリ塩化ビニリデン又はポリビニルアルコール層の厚みが5~50μである特許請求の範囲第1項記載のバルーン型カテーテル。

(4) バルーン部を形成しているフィルムの亞硫酸化留溶透過係数が $3 \times 10^{-9} \text{ ml} \cdot \text{cm} / \text{cm}^2 \cdot \text{秒} \cdot \text{cmHg}$ 以下である特許請求の範囲第1、2又は3項記載のバルーン型カテーテル。

(5) 軟質合成樹脂を予めバルーン状に成形したのち、このバルーン部に親水性接着剤を塗布、乾燥させ、ついで液状のポリ塩化ビニリデン又はポリビニルアルコールを上記接着剤塗布層上に塗布、乾燥させ、ついで、これをカテーテル本体に吸着することを特徴とするバルーン型カテーテルの製造方法。

(6) 軟質合成樹脂がポリ塩化ビニル、ポリ酢酸ビニル、ラテックスゴム、ポリウレタン、シリコーンゴム、ポリエスチル、ポリエチレン、ナイロンから選ばれるものである特許請求の範囲第5項記載の製造方法。

(7) 塩化ビニリデン又はポリビニルアルコ

ルの層の焼却法の伸びが3~50メートルとなるよう  
に散布する特許請求の範囲第3又は6項記載の  
製造方法。

### 3.発明の詳細な説明

#### 1.発明の背景

##### (技術分野)

この発明は麻酔ガス、酸素ガス等を気道内に  
導入するためのバルーン型カテーテルに関する。

##### (先行技術)

麻酔又は呼吸用バルーン型カテーテルとして、  
カテーテルチューブ本体の先端近傍にその外周  
面を環状に回旋するようにして軟質フィルムを  
膨脹自在に設け、この軟質フィルムとカテーテ  
ルチューブ本体の上記外周面との間にインフレ  
ーションルーメンを開口させ、このインフレー  
ションルーメンを介して上記軟質フィルムの膨  
脹をかこなうようにしたもののが従来知られている。

このバルーン型カテーテルはこの軟質フィルム  
からなるバルーン部(又はカフ)を膨脹させ

-3-

あるいは低圧で、気管をシールしようとするも  
ので、これによって気管粘膜へのカフによる  
圧迫を防いだものである。気管粘膜損傷について  
の意識が高まりこれらのタイプのカフが現在最も  
多く用いられている。

しかし以前のカフよりも気管粘膜損傷につい  
ては効果的であったものの近年この様なソフト  
カフであっても麻酔ガスのカフ内通過によりカ  
フ内圧が上昇するとの報告があり、更にこの様  
な場合前述と同様に高圧で気管壁を圧迫する為  
好ましくないとしてカフ内への注入ガスを同一  
組成の麻酔ガスで行なう等の多くの提唱がなさ  
れている。

しかし上述の提案である麻酔ガスのカフ内注  
入は別に注入用として麻酔ガスを封入したシリ  
ンジ等を用意する必要がある等実際上は問題が  
ある。

そのため、従来のバルーン型カテーテルへの使  
用中に定期的にバルーンからガス抜きをし、バ  
ルーンの容量と内圧を調整させることなど多く

ることにより、気管支の手前で気道を密封せし  
め、麻酔ガスの体内からの漏散の防止を図るな  
どの目的のために用いられる。

##### (従来技術の問題点)

しかし、従来のこの様のバルーン型カテーテ  
ルのバルーン部(又はカフ)は材質として軟質  
ポリ塩化ビニル、ポリ酢酸ビニル、ラテックス  
ゴム、シリコンゴム等を使用し、チューブ本体  
外側とはほぼ等しい形状とし、これに空気を注入  
し、風船状にふくらませて用いるもので、その  
場合カフを無理にふくらませ、内圧を高くし、  
気管壁に対し高圧で圧迫するよう使用されて  
いた。そのため、この高圧による気管粘膜の末  
梢梢環不全が起り損傷することが注目されるよ  
うになった。その後、強力気管壁に圧力を加え  
ないように改良されたカフが考案され実施され  
るに至った。

これはあらかじめシールしようとする気管の  
内径とはほぼ同等かそれ以上の大きさのあるカフ  
を用い、これによりカフ内圧の上昇を見ずして、

-4-

こなわれている。しかし、このようないくつかの  
問題点はしばしば困難をともない、かつ煩雑で  
あるなどの問題があった。

#### 2.発明の目的

この発明は上記事情に鑑みてなされたもので  
あって、その目的とするところは使用時における  
バルーンの容量、内圧の調整を省くことができ  
、したがってバルーンによる気道圧迫による  
損傷を防止し得るバルーン型カテーテルを提供  
することである。

すなわち、この発明はカテーテルチューブ本  
体と、該チューブ本体の一部外周面を環状に回  
旋するようにして膨脹自在に設けられたフィル  
ムからなるバルーン部と、該バルーン部内に連  
通するようにして上記チューブ本体に並設され  
上記バルーン部を膨脹させるためのインフレー  
ーションルーメンとを具備してなるバルーン型カ  
テーテルにおいて、

バルーン部を形成しているフィルムが軟質合  
成樹脂層と、ポリ塩化ビニリデン層又はポリビ

-5-

-376-

-6-

バルーンコール層との少なくとも2層からなることを特徴とするバルーン型カテーテルを提供するものである。

さらに、この発明は上記カテーテルにおいて軟質合成樹脂が、ポリ塩化ビニル、ポリ酢酸ビニル、ラテックスゴム、ポリウレタン、シリコンゴム、ポリエチレン、ポリエチレン、ナイロンから選ばれ、ポリ塩化ビニリデン又はポリビニルアルコールの層の厚みが5～50μであって、バルーン部を形成しているフィルムの蒸気化強度透過係数が $3 \times 10^{-7} \text{ ml} \cdot \text{cm} / \text{cm}^2 \cdot \text{秒} \cdot \text{cmHg}$ 以下であることを特徴とする上記バルーン型カテーテルを提供するものである。

さらに、この発明は予め軟質合成樹脂をバルーン状に成形したのち、このバルーン部にポリウレタン系接着剤等の親水性接着剤を塗布、乾燥させたのち、液状のポリ塩化ビニリデン又はポリビニルアルコールを上記接着剤層のうえに散布し、ついで加熱、乾燥させついで、これをカテーテル本体に吸着することを特徴とするバ

-7-

通し得るようになっている。

このカテーテルチューブ本体1の管壁には第2図又は第3図に示すように細いインフレーショルーメン1がチューブ本体1の軸方向に沿って埋設されている。このインフレーショルーメン1は第2図に示すようにペベル状先端3近傍において閉塞されているが、後述するバルーン部5の内部空間と直通する位置に設けられたチューブ本体1管壁の一部切欠部4を介して、このインフレーショルーメン1がバルーン部5の内部空間と連通している。このインフレーショルーメン1はさらに第1図に示すようにバルーン部5より後方の位置において、チューブ本体1の管壁切欠部6を介してインフレーショントチューブ7と連通している。

第3図はインフレーショルーメン1とインフレーショントチューブ7との接続例を示している。すなわち、インフレーショントチューブ7の先端にコネクター8が接続され、このコネクター8の先端がインフレーショルーメン1の

-9-

ルーン型カテーテルの製造方法を提供するものである。

さらに、この発明は上記カテーテルの製造方法において、軟質合成樹脂がポリ塩化ビニル、ポリ酢酸ビニル、ラテックスゴム、ポリウレタン、シリコンゴム、ポリエチレン、ポリエチレン、ナイロンから選ばれ、ポリ塩化ビニリデン又はポリビニルアルコールの層の厚みが5～50μとなるよう圧布することを特徴とする上記バルーン型カテーテルの製造方法を提供するものである。

### Ⅲ. 発明の具体的説明

以下、この発明を図示の実施例を参照して説明する。

図中、1は軟質プラスチック製のカテーテルチューブ本体であって、麻酔ガス、酸素ガス等を導入するためのルーメン2を軸芯に有し、その先端3は体内挿入に適合させるため、なめらかなペベル状となっている。又、仙端(図示しない)は従来同様、体内へのガス供給装置と連

-8-

に押し込まれ、インフレーショルーメン1と気密に嵌合されている。このコネクター8はポリスチレン等の硬質プラスチックによりつくれられ、その外径がインフレーショルーメン1の内径より若干大きい円筒状のものでその中間部分にストッパーの役目をなすつば9が形成されている。なお、インフレーショントチューブ7とインフレーショルーメン1との接続は、上述の如き単なる圧入による方法のほか、予め加熱したマンドレルをインフレーショルーメン内に挿入し、このマンドレル抜去と同時にコネクター8をインフレーショルーメン内に挿入、固定するようにしてもよい。このようなコネクター8の利用はインフレーショルーメンとの接続部が折れ曲りにくいため接続部がなめらかとなり、また、作業能率上においても好ましい。また、インフレーショントチューブ7の後端にはバルーン部の膨張程度を認識するためのバイロットバルーン10を介してキャップ付きアダプター11が取着されている。なお、該照符

-10-

号13はX線不透過ラインであり、カテーテルナープ本体1の長手方向全長に亘って設けられたカテーテルナープ本体1の位置をX線で容易に識別し得るようになっている。

カテーテルナープ本体1の先端近傍にはその外周面を環状に周囲するようにしてバルーン部5が膨脹自在に設けられている。このバルーン部5は図示の如く、たとえば軟質ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、酢酸ビニル、ラテックスゴム、シリコーンゴム、ナイロン、ポリウレタン、ポリエスカル、ポリエチレン等の軟質プラスチックフィルム13の上面にポリ塩化ビニリデン、ポリビニルアルコールをたとえば0.005～0.05mm程度コーティングした気体透過防止層14を有する2層構造のもの、あるいは、必要に応じ上記気体透過防止層14を2層以上にして施した3層以上の層としてもよい。又、この気体透過防止層14は軟質プラスチックフィルム層13の内面にコーティングするようにしてもよい。しかし、いずれの場合においても、このバ

-11-

220℃で加熱乾燥ポリ塩化ビニリデンの被覆層を得ることができる。

さらに厚い被覆層を得たい場合は、再度ポリ塩化ビニリデンエマルジョン液に浸漬し同様の操作をくり返す。

ポリ塩化ビニリデン・エマルジョン液の粘度は、3～70cps程度であり、1回の浸漬操作で得られる被覆層の厚みは、この粘度を調整することにより変化することができる。

ポリビニルアルコール層の場合も上記同様にポリウレタンの接着層を形成したのち、ポリビニルアルコール溶液中に浸漬し、常温ないし160℃で乾燥、ポリビニルアルコールの被覆層を得ることができる。

被覆層の厚みは、多回の浸漬でも得られるが、溶液濃度を調整した方が簡便である。

なお、ポリビニルアルコールは水溶性である為、バルーンとして使用する場合は、ポリビニル・アルコール層は内側とすることが好ましい。従って、バルーンを金型から離型後反転せ

-13-

ルーン部5の英気ガス(酸化窒素ガス)透過係数が $3 \times 10^{-9} \text{ ml} \cdot \text{cm} / \text{cm}^2 \cdot \text{秒} \cdot \text{cmHg}$ (常温)以下となるようにし、かつ、容易に膨脹し気管粘膜を損傷するおそれのない柔軟な材質を選ぶことが好ましい。バルーン部5のフィルムの厚さについて特に制限はないが、透気性、柔軟性を考慮し、一般には0.03～0.30mm程度のものが用いられる。

バルーン部5の成形方法としては公知の任意の手段を採用し得る。たとえばガラス、陶器および金属性のバルーン金型をポリ塩化ビニルプラスチソル中に浸漬し、ポリ塩化ビニルプラスチソルの均一附着を得る。次に140～220℃加熱オーブン中で、プラスチソルを溶融ゲル化し、ポリ塩化ビニル皮膜を形成させる。常温迄、冷却後イソプロピルアルコール、トルエン等の有機溶剤で溶解したウレタン系接着剤に浸漬し、ポリ塩化ビニル被膜上にポリウレタンの接着層を形成する。接着剤を乾燥、揮散させた後ポリ塩化ビニリデンエマルジョン液に浸漬し、100～

-12-

作を行う。

このバルーン部5のカテーテル本体1への取着方法としては、上述の如く予め所定のバルーン形状に成形したものをカテーテル本体1に嵌合させ、その両端を接着剤で気密に封止する方法その他従来公知の方法で適宜取着することができる。また、バルーン部5のフィルムを2層以上にする場合はたとえばダッピングを複数回繰り返すことによって容易に製造することができる。このようにバルーン部5を2層以上のフィルムから構成させた場合はピンホール発生防止の点でより好ましいものとなる。

この発明に係わるバルーン型カテーテルの使用方法については従来のバルーン型カテーテルと特に異なるところはない。

#### 実験例

下記の如く比較例(従来品)としてゴム製カフ付き気管内カーブと、ポリ塩化ビニル製カフ付き気管内カーブを用い、また本発明の実施例としてポリ塩化ビニルとポリ塩化ビニリ

-14-

サンとの2層からなるカフ付気管内チューブを用い、バルーン部のガス透過性、コンプライアンス(一定圧力で膨らむ体積量で彈性の指標となる。)等についての測定をおこなった。測定条件は測定時間を1時間、分圧差7.6cmHgの常圧下とした。

これら実験結果を下記表に示す。

-15-

この表から明らかな如く実施例A、Bのコンプライアンスは比較例I、II(従来品)とほぼ同程度であるが、笑気ガス透過量は、実施例A、Bとも従来品と比較して著しく小さくなる。また、この時のバルーン内圧は比較例IIを100%とすると、著しく低くなっている。従って、本発明のものはバルーン内圧の上昇抑制に効果があると云える。

#### N. 発明の具体的作用効果

以上詳述した如く、この発明によればバルーン部(カフ)を軟質プラスチック層とガス透過防止層との2層以上としたため、ピンホール発生による不良品の発生を防止することができ、また、笑気ガス、窒素ガス、酸素ガス等の透過を著しく抑制し得るため、使用時におけるバルーンの容量、内圧の増加が抑制され、気道の損傷を防止でき、あるいは従来の如きバルーン部の内圧調整の手間も省くことができるなど患者用上優秀な効果を有する。

比較例	天 然 ゴ ラ	3 0 0 $\mu$	笑気ガス透過量 0.1 $\text{m}^3/\text{cm}^2 \text{H}_2\text{O}$	0.07 $\text{m}^3/\text{cm}^2 \text{H}_2\text{O}$	バルーン内圧・内圧上昇比	
					バルーンのコンプライアンス 258 $\text{cm}^3 \text{H}_2\text{O}$	53.1%
I	ポリ塩化ビニル	1 0 0 $\mu$	6.8 $\text{m}^3$	0.14 $\text{m}^3/\text{cm}^2 \text{H}_2\text{O}$	48.6 $\text{cm}^3 \text{H}_2\text{O}$	100%
II	ポリ塩化ビニル 95 $\mu$	4.4 $\mu$	0.11 $\text{m}^3/\text{cm}^2 \text{H}_2\text{O}$	4.0 $\text{cm}^3 \text{H}_2\text{O}$	8.2%	
III	ポリ塩化ビニリデン 40 $\mu$	1.0 $\mu$	0.06 $\text{m}^3/\text{cm}^2 \text{H}_2\text{O}$	2.0 $\text{cm}^3 \text{H}_2\text{O}$	4.1%	

-16-

※ 初期バルーン容量 = 8  $\text{m}^3$

#### 4. 図面の簡単な説明

図面は本発明の一実施例に係わるバルーン型カテーテルを示すもので、第1図はその費部斜視図、第2図はバルーン部を拡大して示す断面図、第3図はインフレーションチューブとインフレーションルーメンとの接続部を示す断面図である。

図中、1…カテーテルチューブ本体、2…ルーメン、3…チューブ本体先端、4…インフレーションルーメン、5…バルーン、6…管壁切欠部、7…インフレーションチューブ、8…コネクター、9…パイロットバルーン、10…アダプター、13…軟質プラスチックフィルム、14…気体透過防止層。

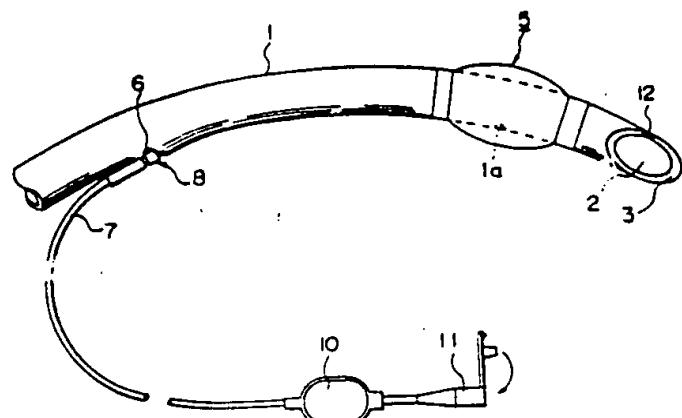
出願人代理人弁理士 給江武雄

-17-

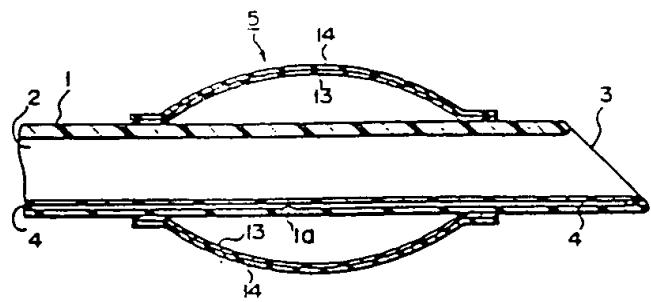
-379-

-18-

第1図



第2図



第3図

